

**Advies van de Raad voor de Intellectuele Eigendom van 31 mei 2021  
verstrekt op verzoek van de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen van de Kamer van  
volksvertegenwoordigers over de volgende voorstellen voor resolutie :**

- **Voorstel van resolutie om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van het COVID-19-vaccin te garanderen door de patenten op dit vaccin op te heffen (DOC 55 1967/1) ;**
- **Voorstel van resolutie waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken (DOC 55 1815/1)**

1. Methodie van raadpleging

De Raad voor de Intellectuele Eigendom is een adviesorgaan van de betrokken milieus opgericht bij het koninklijk besluit van 5 juli 2004<sup>1</sup> en waarvan de samenstelling wordt geregeld in het ministerieel besluit van 18 december 2018<sup>2</sup>. De Raad legt aan de minister, die bevoegd is voor intellectuele eigendom, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, adviezen voor, over kwesties die verband houden met de intellectuele eigendom. De Raad is samengesteld uit twee secties: de Sectie "Industriële Eigendom" en de Sectie "Auteursrecht en Naburige rechten". De secties zijn samengesteld uit personen die erkend zijn om hun deskundigheid inzake intellectuele eigendom en personen die de betrokken sectoren vertegenwoordigen (ondernemingen, rechthebbenden, gemachtigden, consumenten, gefedereerde entiteiten). Het secretariaat van de Raad wordt waargenomen door de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (FOD Economie).

De Raad ontving op 21 mei 2021 een verzoek van de Kamercommissie Gezondheid en Gelijke Kansen om tegen 28 mei een advies uit te brengen over de voorstellen van resolutie vervat in de parlementaire documenten 1967/1 en 1815/1. Die voorstellen verwijzen naar een voorstel van India en Zuid-Afrika om de lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie toe te staan af te wijken van de verplichtingen voortvloeiend uit de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS-Overeenkomst)<sup>3</sup>. Gezien de korte raadplegingstermijn en de onmogelijkheid om de werkzaamheden van de Raad zo te organiseren, dat die een advies in de gebruikelijke vorm kan uitbrengen, hebben de voorzitters van de secties "Industriële eigendom" en "Auteursrecht en Naburige rechten" een schriftelijke raadplegingsprocedure ingesteld met toepassing van artikel 12 van het voormelde koninklijk besluit.

2. Bijdragen van de leden van de Raad

Deze nota bevat een samenvatting van de belangrijkste thema's en tendensen die in de bijdragen van de leden van de Raad aan bod zijn gekomen. Voor nadere bijzonderheden wordt de commissie verzocht kennis te nemen van de bijdragen in de bijlage. Het advies van de Raad bestaat uit deze begeleidende nota en de bovengenoemde bijdragen.

**Uit de schriftelijke raadpleging blijkt dat de leden die hun mening kenbaar hebben gemaakt - met uitzondering van één lid - van oordeel zijn dat het afwijken van of het opheffen van de intellectuele eigendomsrechten niet binnen een redelijk tijdsbestek zal leiden tot de verwezenlijking van het doel om een wereldwijde en billijke verdeling van de vaccins in de strijd tegen de COVID-19-pandemie te ondersteunen en de toegang te verbeteren tot deze vaccins in de ontwikkelingslanden. Bovendien zou**

---

<sup>1</sup> B.S. 17/8/2004, p. 61909.

<sup>2</sup> B.S. 22/1/2019, p. 7767.

<sup>3</sup> Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Communication from India and South Africa (2 Oct 2020) IP/C/W/669 (beschikbaar via volgende link : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>).

**deze maatregel, aldus de meeste leden, negatieve gevolgen kunnen hebben, met name op de bevordering van innovatie, in het licht van toekomstige uitdagingen in verband met de toegang tot en het delen van technologieën in tijden van crisis (onder meer inzake volksgezondheid).**

Negentien leden brachten een advies uit, soms ook vergezeld van een bijdrage of met een verwijzing naar een bestaande publicatie, die in voorkomend geval publiekelijk beschikbaar is op internet.

\*  
\* \*

Heel wat leden (elf) verwezen naar de standpuntnota “Covid-19 and the Role of Intellectual Property” van het Max Planck Institute for Innovation and Competition<sup>4</sup>. In dit document wordt aangevoerd dat intellectuele eigendomsrechten tot dusver in de strijd tegen COVID-19 eerder een faciliterende en bevorderende dan een belemmerende rol hebben gespeeld, en dat de wereldgemeenschap niet beter af zou zijn door de intellectuele eigendomsrechten op te heffen. De belangrijkste boodschappen van deze studie zijn :

1. Aandacht voor de feitelijke belemmeringen voor de productie en verspreiding van vaccins

Vertragingen bij de productie en wereldwijde distributie van vaccins zijn voornamelijk te wijten aan schaarste aan grondstoffen, onvoldoende productiecapaciteit en - in het geval van mRNA- en vectorvaccins - uiterst complexe productieprocessen. Het is weinig waarschijnlijk dat een opheffing van de intellectuele eigendomsrechten die feitelijke problemen zou oplossen. Houders van intellectuele eigendomsrechten zijn actief geweest in het aangaan van partnerschappen en het verlenen van licenties. Indien een weigering om een licentie te verlenen niet kan worden gerechtvaardigd op objectieve gronden (bijvoorbeeld kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen), moeten dergelijke gevallen worden opgelost door middel van bestaande rechtsmiddelen in plaats van de verantwoordelijkheid voor de keuzes van enkelen te leggen bij alle houders van rechten. In ieder geval mag bij het streven naar een grotere productiecapaciteit kwantiteit niet de voorrang krijgen boven kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen.

2. Gevolgen van de afwijking/opheffing van intellectuele-eigendomsrechten voor contracten die tijdens het ontwikkelingsproces van vaccins worden uitgevoerd

De ontwikkelingscyclus van nieuwe vaccins - van het leveren van de technologische basis tot veiligheidsstudies en vergunning voor het in de handel brengen - is zeer complex. Wat de ontwikkeling, productie en distributie van COVID-19-vaccins betreft, is er een niveau van samenwerking geweest dat zijn voorgaande niet kent, ondanks de concurrentie in de biofarmaceutische sector. Intellectuele eigendomsrechten, en met name octrooien, vormen de basis van deze samenwerking en bieden de zekerheid dat contracten zullen worden nageleefd. Zelfs een tijdelijke opheffing van deze rechten kan een negatief effect hebben op de bereidheid tot samenwerking. Ze volstaat ook niet om de overdracht mogelijk te maken van de knowhow die nodig is om een technologie te exploiteren, zoals het geval is met vrijwillige octrooilicenties (via geheimhoudingsovereenkomsten).

---

<sup>4</sup> R. Hilty, P. Batista, S. Carls, D. Kim, M. Lamping, P. Slowinski, *Covid-19 and the Role of Intellectual Property*, 7 mei 2021 (beschikbaar via volgende link : [https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021\\_05\\_25\\_Position\\_statement\\_Covid\\_IP\\_waiver.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf)).

### 3. Naleving van de wettelijke voorschriften voor het op de markt brengen van een vaccin

Om een geneesmiddel op de markt te brengen, is een vergunning voor het in de handel brengen van de bevoegde autoriteiten vereist. Dit geldt ook voor biosimilars. Elke fabrikant van een product dat nog niet is toegelaten moet zijn eigen vergunning voor het in de handel brengen verkrijgen en moet voldoen aan de veiligheids-, kwaliteits- en werkzaamheidsvereisten, zelfs indien alle daarmee verband houdende intellectuele eigendomsrechten - met inbegrip van de exclusiviteit van de testgegevens - worden opgeheven. De fabrikant die daarentegen een reeds toegelaten product in licentie heeft, heeft geen vergunning nodig om het in de handel te brengen.

### 4. Gevolgen van een afwijking/opheffing voor de prijzen

Een afwijking/opheffing van de intellectuele eigendomsrechten zal niet leiden tot een aanzienlijk lagere prijs voor biosimilar versies in vergelijking met producten die momenteel op de markt zijn:

- De bouw van installaties voor de productie, vooral voor nieuwe vector- en mRNA-vaccins, vergt aanzienlijke investeringen, die voor biosimilars waarschijnlijk niet lager zullen uitvallen, en dit zal tot uiting komen in de prijzen ervan.
- De productie- en leveringskosten, die in sommige gevallen nagenoeg de helft van de prijs van het vaccin uitmaken, kunnen bij biosimilars moeilijk aanzienlijk worden verlaagd. Elke schakel in de toeleveringsketen moet worden vergoed voor zijn producten en diensten, ongeacht of de vaccins al dan niet door intellectuele eigendom worden beschermd.
- Hoe meer vaccins er op de markt zijn, hoe groter de druk op de prijzen wordt en hoe meer winstmarges moeten worden berekend. Bovendien bieden sommige fabrikanten hun vaccins reeds tegen kostprijs aan.

### 5. Toepassing van het evenredigheidsbeginsel en van de TRIPS-flexibiliteiten

Alvorens een zo extreme maatregel te implementeren als de opheffing van elke vorm van bescherming via intellectuele eigendom, moeten andere opties worden onderzocht. Volgens het evenredigheidsbeginsel mag een opheffing enkel worden doorgevoerd als er geen minder beperkende - en even doeltreffende - maatregelen voorhanden zijn om een billijke toegang tot vaccins te waarborgen. Er moet worden nagegaan of de TRIPS-flexibiliteiten de beschikbaarheid van de geneesmiddelen kunnen vergroten. Artikel 31 van de overeenkomst staat de lidstaten van de WHO toe dwanglicenties voor octrooien af te leveren. Het is aan de lidstaten om deze mogelijkheid in hun nationale wetgeving op te nemen, zodat in geval van ongerechtvaardigde weigering van licenties door octrooihouders, snel productievergunningen kunnen worden verleend. Uit de beschikbare informatie kan niet worden afgeleid, dat het huidige internationale juridisch kader niet de nodige flexibiliteiten zou bieden om aan de huidige omstandigheden het hoofd te bieden.

### 6. Negatieve impact van de opheffing op de innovatiestimulans

Een opheffing van elke vorm van bescherming via intellectuele eigendom in verband met onderzoek naar coronavirussen kan een buitensporig effect hebben op de talrijke lopende onderzoeksprojecten, omdat daardoor onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen worden belemmerd. Het aanpassen van vaccins aan muterende COVID-19 virussen kan in de toekomst aanzienlijke investeringen vergen. Het is de vraag of de ontwikkelaars van vaccins bereid zullen zijn deze investeringen te doen indien hen de mogelijkheid wordt ontnomen om hun eerdere investeringen op basis van hun octrooien terug te verdienen. Bovendien zou dergelijk afschrikkend effect verder kunnen reiken dan het onderzoek naar vaccins. Zo worden de reeds beschikbare COVID-19 vaccins in de eerste plaats beschermd door basisoctrooien die ook van toepassing

zijn op andere medische gebieden, zoals kankertherapie. Een opheffing zou bijgevolg collaterale schade kunnen veroorzaken die verder reikt dan de vaccins tegen COVID-19, in die zin dat ze de investeringsstimulansen voor toekomstig onderzoek en ontwikkeling op andere gebieden dan COVID-19 zou beïnvloeden.

#### 7. Intellectuele eigendom en transparantie van contracten

Als stimulans om in onderzoek en ontwikkeling te investeren, moeten ondernemingen de mogelijkheid hebben om redelijke winsten te genereren uit de innovaties die zij hebben gerealiseerd. De vraag is over welk bedrag we het dan hebben. De reden voor de bezorgdheid over de prijzen van COVID-19 vaccins is niet het octrooirecht als zodanig, maar het gebrek aan doorzichtigheid. Prijskwesaties hadden moeten worden aangepakt door de regeringen die de productie van vaccins financierden, als onderdeel van de overeenkomsten die onderzoek subsidieerden. Wanneer overheidsgeld wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van geneesmiddelen of de bouw van productiefaciliteiten, vereist dit transparantie betreffende enerzijds de totale geïnvesteerde bedragen en anderzijds de berekening met betrekking tot het op de markt brengen van de daaruit resulterende geneesmiddelen en vaccins.

#### 8. Onzekerheden rond het toepassingsgebied van de afwijking

Het voorstel van India en Zuid-Afrika houdt in dat alle intellectuele eigendomsrechten die door de TRIPS-Overeenkomst worden beschermd *“het voorwerp zullen uitmaken van een afwijking wat betreft de preventie, de indijking of de behandeling van COVID-19”*. Die clausule kan zeer ruim worden geïnterpreteerd. De tussenkomst van de Staat moet evenwel noodzakelijk en proportioneel zijn. Deze vaagheid zou ook ernstige gevolgen hebben voor de rechtszekerheid, waar het gaat om de vraag in hoeverre de intellectuele eigendomsrechten ook kunnen worden opgeheven voor producten die slechts indirect verband houden met vaccins. Gezien de vele door octrooien beschermde technologieën, samenstellingen en producten die bij het onderzoek, de ontwikkeling, de vervaardiging en de distributie van vaccins te pas komen, kan een afwijking aanzienlijke gevolgen hebben voor de innovatie in andere domeinen dan de vaccins zelf.

#### 9. Verantwoordelijkheid van de internationale gemeenschap om de ontwikkelingslanden te steunen

De bevordering van een billijke wereldwijde toegang tot vaccins en met COVID-19 verband houdende therapeutische producten is een zaak van internationale solidariteit. Dit doel moet onvoorwaardelijk worden gesteund. Aangezien dit niet kan worden bereikt door een opheffing van intellectuele eigendomsrechten, is het de taak van de internationale gemeenschap om andere manieren te vinden om dit doel te bereiken. Om dergelijke mondiale uitdagingen in de toekomst op basis van doeltreffend bestuur te kunnen aanpakken, lijkt een internationaal juridisch kader noodzakelijk. Een internationaal pandemieverdrag is een voorbeeld van wat zou kunnen worden bereikt om een kader te bieden voor de aanpak van vraagstukken in verband met handel, distributie, toegang en innovatie op het gebied van vaccins en therapeutische producten. Multinationale benaderingen zoals het ACT-A- of het COVAX-initiatief spelen ook een rol bij de beheersing van de pandemie.

\*  
\* \*

Daarnaast werden door de leden nog een aantal andere overwegingen naar voren gebracht. Zij liggen gedeeltelijk in de lijn van de hierboven samengevatte elementen, maar bieden ook eigen inzichten en

zienswijzen. Deze overwegingen, die in de bijlage volledig zijn weergegeven, kunnen als volgt worden samengevat:

- **Er zijn veel factoren die de productie van vaccins belemmeren en losstaan van het octrooisysteem.** Ze zijn voornamelijk te wijten aan het probleem van de levering van grondstoffen, aan de moeilijkheden bij het beheersen van de technologie en de knowhow die nodig zijn voor de vervaardiging van deze vaccins, evenals aan de termijnen voor het verkrijgen van wettelijke vergunningen voor het op de markt brengen van deze vaccins.
- **Een afwijking/opschorting of een dwanglicentie zijn momenteel niet zinvol en zouden hoogstwaarschijnlijk zelfs inefficiënt zijn.** De meeste octrooiaanvragen in verband met COVID-19-vaccins zijn nog niet gepubliceerd en de daaruit voortvloeiende octrooien zullen pas over een aantal jaren worden verleend, gezien de termijnen die inherent zijn aan de octrooiverleningsprocedure. Daarom zijn er weinig of geen octrooien op COVID-19 vaccins die kunnen worden opgeschort. Bovendien lijkt het moeilijk, zo niet onmogelijk, de betrokken bedrijven te dwingen alle - meestal vertrouwelijke - informatie waarover zij beschikken betreffende de industriële productieprocessen van de vaccins die zij produceren, bekend te maken. Dit zou een kolossale massa aan informatie opleveren en het zou onbegonnen werk zijn om na te gaan of de verstrekte informatie volledig is. Ten slotte is de informatie vervat in de octrooiaanvragen niet voldoende voor een snelle industriële productie. Het verstrekken van die informatie moet gepaard gaan met een overdracht van technologie. Het is daarbij van essentieel belang dat de betrokken bedrijven medewerking verlenen, om de vervaardiging van vaccins door derden op korte termijn mogelijk te maken. Het lijkt niet waarschijnlijk dat een dergelijke snelle en doeltreffende samenwerking onder dwang tot stand kan worden gebracht.
- **Het octrooistelsel beperkt de innovatie niet, maar stimuleert ze juist. Het vormt een voorwaarde voor succesvolle farmaceutische innovatie.** Intellectuele eigendom is een instrument om de volksgezondheid te verbeteren. Het is van essentieel belang voor de technologische innovatie omdat het resulteert uit een sociaal contract volgens hetwelk het tijdelijke monopolie dat door het octrooi wordt verleend, een compensatie is voor de openbaarmaking van de uitvinding, die de stand van de techniek verrijkt en latere innovaties mogelijk maakt. Het octrooistelsel is geen hinderpaal voor de vaccinatie van bevolkingsgroepen. Het is een essentiële schakel in de keten die fundamenteel onderzoek, ontwikkeling en het leveren van innovaties verbindt die in zeer korte tijd hebben geleid tot de ontwikkeling, homologatie en distributie van doeltreffende vaccins. Dit werd gedeeltelijk mogelijk gemaakt door financiering die vóór de pandemie werd verkregen uit de intellectuele eigendom van innoverende farmaceutische bedrijven.
- **Het octrooirecht bevat reeds, met het stelsel van dwanglicenties, een juridisch middel om misbruik door de octrooihouder te voorkomen.** In het Belgische recht voorziet artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht in een procedure die het mogelijk maakt om in het belang van de volksgezondheid een licentie te verlenen voor de exploitatie van een uitvinding die door een octrooi is beschermd. Indien nodig kan dit mechanisme worden aangevuld, verbeterd en versterkt zonder het hele octrooistelsel waarop innovatie is gebaseerd, in gevaar te brengen. Het economische mededingingsrecht, met name het verbod op misbruik van machtsposities, het verbod op restrictieve mededingingsafspraken en het verbod op misbruik van economische afhankelijkheid, maakt het ook mogelijk gedragingen te vermijden die de toegang tot vaccins onnodig zouden beperken. Indien een hervorming van het stelsel van dwanglicenties noodzakelijk is, wat volgens zes leden kan worden onderzocht, zou het niet gaan om de afschaffing van rechten, maar om een betere toegang tot technologieën die worden gebruikt voor producten die voor onze samenleving van vitaal belang zijn, en om een nadere omschrijving van de wijze van vergoeding van de houders van intellectuele eigendomsrechten op deze technologieën. Intellectuele

eigendom - die in het eigendomsrecht<sup>5</sup> als grondrecht is beschermd - mag alleen worden ontnomen, desgevallend via onteigening in het algemeen belang, in de gevallen en onder de voorwaarden waarin de wet voorziet en op voorwaarde dat aan de houder van het recht een billijke vergoeding wordt betaald. Elke beperking van de intellectuele eigendom moet ook proportioneel zijn ten aanzien van het rechtmatige belang dat ermee wordt nagestreefd. Een lid benadrukt evenwel dat dwanglicenties geen uitzicht bieden op een oplossing met betrekking tot COVID-19 vaccins, met name omdat i) de procedures voor het verlenen van dergelijke licenties enige tijd in beslag kunnen nemen, ii) dergelijke dwanglicenties wellicht niet rendabel zijn voor de licentienemers, iii) het verlenen van dergelijke licenties het bestaan van octrooien veronderstelt, die voor de meeste daarvan nog niet bestaan, en iv) omdat de doeltreffendheid van een dwanglicentie in het gedrang kan komen door het gebrek aan vrijwillige medewerking van de onderneming die over de technologie beschikt.

- **Er kunnen zich vergelijkbare problemen voordoen betreffende de toegang tot intellectuele eigendom wanneer er in de toekomst wereldwijde crises ontstaan in de sectoren gezondheid, energie of drinkbaar water. Daarvoor zijn vergelijkbare oplossingen vereist.** De Europese Commissie heeft een studie<sup>6</sup> gepubliceerd waarin een licentiemodel voor duurzame impact wordt voorgesteld dat oplossingen biedt voor de toegangsproblemen tot technologie in een internationale crisis. Er zou een vrijwillig deelplatform worden opgezet voor eigenaars van technologieën, producenten en gebruikersorganisaties om de toegang tot essentiële technologieën in crisistijden te garanderen. Het model biedt een alternatief voor de verplichte-licentiemechanisme, doordat enerzijds de eigenaars van technologieën hun rechten kunnen blijven uitoefenen en anderzijds de maatschappij een continue en betaalbare toegang heeft tot technologieën dankzij de lokale productie. Het model is echter minder geschikt voor de productie van vaccins vanwege de ingewikkelde aard van die producten en de diversiteit van de spelers die betrokken zijn bij de ontwikkeling van een vaccin. Ook moet rekening worden gehouden met de complexe licentierelaties tussen de octrooihouders bij de productie van vaccins<sup>7</sup>.
- **De farmaceutische spelers zijn bereid om de toegang tot hun technologieën open te stellen voor andere ondernemingen die hun octrooien willen aanwenden om vaccins te produceren tijdens de epidemie.** Een opheffing van octrooirechten is dus niet nodig opdat de farmaceutische ondernemingen samenwerken met het oog op het produceren van zoveel mogelijk vaccins. Alvorens we een afwijking van de verplichte bescherming van intellectuele eigendom overwegen en de noodzaak opzij schuiven om eerst de wens te verkennen van de rechthebbende om een octrooi toe te kennen, zou het interessant zijn om te weten of farmaceutische bedrijven werden uitgenodigd om een vrijwillige licentie toe te wijzen voor technologieën die te maken hebben met Covid-19, en of ze dat hebben geweigerd. Twee leden stellen voor om de oplossingen te onderzoeken die de Europese Commissie zal voorstellen aan de lidstaten om het snel delen van kritieke intellectuele eigendom in crisistijden aan te sporen<sup>8</sup>. Er zou binnen de Europese Unie een reflectie moeten worden gehouden over juridische alternatieven voor de verplichte licentie, opdat het octrooisysteem reactiever kan worden gemaakt in pandemiesituaties in het bijzonder, en opdat samenwerking kan worden gestimuleerd tussen de ondernemingen die over de technologieën beschikken. Een dergelijke reflectie, en de bijbehorende hervormingen, kunnen niet

---

<sup>5</sup> Artikel 1 van Aanvullend Protocol nr. 1 bij het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en artikel 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

<sup>6</sup> Report on the feasibility and analysis of "Impact Licensing Initiative" (ILI) for technology access during a health crisis, november 2020 (beschikbaar via de volgende link: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/8576381e-2ece-11eb-b27b-01aa75ed71a1>).

<sup>7</sup> Zie het artikel over dit onderwerp in het blad *Nature: A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents* (beschikbaar via de volgende link: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>).

<sup>8</sup> Communicatie van de Commissie aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan het Economisch en Sociaal Comité en aan het Comité van de Regio's, Het innovatiepotentieel van de EU optimaal benutten, doc. COM(2020) 760 final (beschikbaar via de volgende link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43845>).

overhaast worden uitgevoerd. Een lid verwijst daarnaast naar het 'fair pricing'-model dat werd voorgesteld door de AIM Association om een faire prijs te bepalen voor geneesmiddelen<sup>9</sup>.

- **Een opheffing van de octrooirechten zal niet volstaan om de productie van kwaliteitsvaccins snel op te drijven.** De productie van biologische geneesmiddelen die zo complex zijn, vereist jarenlange ervaring en knowhow. De ondernemingen die de octrooien willen gebruiken op basis van een "naakte licentie", dit wil zeggen zonder bescherming en dus zonder contractuele toestemming, zullen zelf in de loop van de tijd de knowhow en ervaring moeten ontwikkelen. Zonder het samenwerkingskader met de octrooihouder zoals dat mogelijk wordt gemaakt door de toewijzingen van octrooilicenties zal er veel tijd verloren gaan voor we grote hoeveelheden kwaliteitsvaccins kunnen produceren. De onderlinge licentieverlening van octrooien tussen ondernemingen stelt hen in staat om de reikwijdte van hun acties te bepalen en creëert een veilige omgeving waarin ze kennis en expertise kunnen (en moeten) uitwisselen. Het opheffen van octrooirechten zou die samenwerking tussen de verschillende spelers beïnvloeden, met het risico dat het vertrouwen van de sector in het octrooisysteem zware schade oploopt. Dat kan tot gevolg hebben dat de noodzakelijke investeringen in het onderzoek naar en de ontwikkeling van essentiële behandelingen worden beperkt, of dat de desbetreffende uitvindingen niet langer worden gepubliceerd via octrooien, maar geheim worden gehouden.
- **Het opheffen van octrooirechten zou een gevaarlijk precedent creëren, met een impact op investeringen.** Dit kan ertoe leiden dat octrooien voor andere technologieën en het algemene intellectuele-eigendomsstelsel radicaal in vraag worden gesteld, ook al biedt dit stelsel een beproefd kader voor de promotie van technologische vooruitgang en de beveiliging van licentieakkoorden en kennisoverdracht, ten voordele van de hele maatschappij. Een afwijking/opschorting houdt ook een groot risico in dat private investeerders de farmaceutische sector links laten liggen en zich focussen op andere technologische sectoren. Hierdoor is het mogelijk dat de financieringslast van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van besmettelijke ziekten en epidemieën volledig wordt overgelaten aan overheidsspelers, met het gevaar dat dit essentiële domein van volksgezondheid ondergefinancierd wordt.
- **Het opheffen van octrooirechten heeft ernstige gevolgen voor de kleine spelers in de farmaceutische sector.** Veel uitvindingen in de farmaceutische sector werden niet ontwikkeld door grote bedrijven maar door onderzoeksinstituten en biotechnologische bedrijven die geen andere activa hebben dan deze intellectuele-eigendomsrechten (knowhow en octrooien). Zij hebben deze hard nodig om een product op de markt te kunnen brengen in samenwerking met de farmaceutische industrie. Het zou een zeer slecht signaal zijn aan de Belgische sector van levenswetenschappen als we hen die intellectuele-eigendomsrechten zouden ontnemen. De onderzoeksinstituten die door overheidsmiddelen worden gefinancierd en de kleine biotechnologische bedrijven kunnen niet overleven zonder de financiële bijdragen van de grote farmaceutische sector in de vorm van samenwerkings- en licentieakkoorden. Octrooirechten weigeren voor dit onderzoek zou dus meer kwaad dan goed doen voor de kleinere spelers en zou eigenlijk nog meer macht geven aan de grote bedrijven uit de sector.
- Een lid dat een consumentenvereniging vertegenwoordigt, steunt het voorstel om de intellectuele-eigendomsrechten op relevante technologieën voor Covid-19-vaccins tijdelijk op te heffen. Die uitzonderlijke maatregel zou moeten bijdragen aan de productiecapaciteit en zou de vaccins betaalbaarder moeten maken. Dit lid merkt op dat het bestaande potentieel van de productiecapaciteit niet wordt benut via de samenwerkingsovereenkomsten, en dat de doelstelling om de vaccins eerlijk te verdelen tussen landen met hoge, gemiddelde en lage inkomens via het Covax-platform niet werd

---

<sup>9</sup> International Association of Mutual Benefit Societies (<https://www.aim-mutual.org/mediaroom/aim-presents-its-model-for-fair-and-transparent-prices-for-pharmaceuticals>).

verwezenlijkt. De flexibiliteit van de Overeenkomst inzake TRIP's volstaat niet in de context van een pandemie om de productie te verhogen op wereldschaal: de wetgeving inzake verplichte licenties is nationaal, daarom beschikken niet alle landen over een wetgeving die verplichte licenties toestaat en kan sommige bestaande wetgeving (zoals die van België) worden verbeterd. Het toepassingsgebied van het voorstel van afwijking van India en Zuid-Afrika zou overigens kunnen worden verduidelijkt. Wat betreft de financiële toegankelijkheid van vaccins merkt dit lid op dat het huidige tekort de farmaceutische producenten in een machtspositie plaatst, waardoor ze tijdens de contractonderhandelingen voorwaarden kunnen opleggen die het algemeen belang schaden. Deze machtspositie belemmert ook de transparantie van overheidsinvesteringen en private investeringen in het onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van vaccins, maar ook van de kostenstructuur en de prijzen van de verschillende vaccins. Alle bedrijven die een vaccin op de markt brengen dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau, kregen een aanzienlijke overheidsfinanciering en het is logisch dat die producten wereldwijd beschikbaar zijn. Tot slot zou de bestaande ambiguïteit betreffende het toepassingsgebied van de opschorting kunnen worden opgelost op het ogenblik van verdere onderhandelingen over de voorgestelde afwijking.

\*  
\* \*

#### **Kortom is de meerderheid van de leden van de Raad van mening:**

- dat de doelstelling, die wordt nagestreefd door de twee ontwerpresoluties, om de universele en billijke distributie van veilige en doeltreffende vaccins te ondersteunen en de zo spoedig mogelijke terbeschikkingstelling voor de wereldbevolking te waarborgen, uiterst belangrijk is en moet worden verwezenlijkt;
- dat de werkelijke obstakels van de verhoging van de productiecapaciteit niet de octrooien zijn, maar het gebrek aan gespecialiseerd personeel, de zeldzaamheid van grondstoffen en toebehoren, de complexiteit van de productie- en distributieprocessen, de moeilijkheid om in het kader van een opschorting van de intellectuele-eigendomsrechten zoals die wordt voorgesteld de knowhow over te dragen die wordt beschermd door het bedrijfsgeheim, evenals de beperkingen van de export van vaccins en grondstoffen;
- dat het delen van technologieën en knowhow, in het kader van octrooilicenties, cruciaal is om de productie te verhogen. Intellectuele eigendom speelt hier niet alleen een rol in het aanmoedigen van innovatie via de verspreiding van technische informatie en het belonen van investeringen en onderzoek en ontwikkeling, maar vormt daarenboven het veilige kader waarin de verschillende spelers uit de productieketen van vaccins en behandelingsapparatuur overeenkomsten kunnen uitwerken die nuttig zijn voor hun samenwerkingen en voor de overdracht van kennis;
- dat het opgeven of het afwijken van de erkende bescherming van intellectuele-eigendomsrechten niet toelaat om, in die context, de omstandigheden voor een snelle en veilige productie van vaccins te waarborgen, met name omdat het zijn rechthebbenden niet vrijstelt van de verplichting om klinische proeven uit te voeren en om de vergunningsprocedures te volgen waarmee hun product op de markt kan worden gebracht;



- o dat de samenwerking tussen de industrie, de overheden en de internationale instellingen via platformen zoals Covax een oplossing lijkt te zijn waarmee de voormelde doelstelling kan worden bereikt.

Een lid is van mening dat het voorstel om de intellectuele-eigendomsrechten op relevante technologieën voor Covid-19-vaccins tijdelijk op te heffen, zou kunnen bijdragen tot het verhogen van de productiecapaciteit en de vaccins betaalbaarder zou kunnen maken.

-----

<p><b>Avis du Conseil de la Propriété intellectuelle rendu à la demande de la Commission de la santé et de l'égalité des chances</b></p> <p><b>de la Chambre des représentants à propos des propositions de résolution suivantes :</b></p> <p><b>Proposition de résolution visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité du vaccin contre le COVID-19 par une levée des brevets sur ce vaccin (DOC 55 1967/1) ;</b></p> <p><b>Proposition de résolution visant à faire du vaccin contre le COVID-19 un bien public mondial (DOC 55 1815/1)</b></p> <p>31 mai 2021</p>	<p><b>Advies van de Raad voor de Intellectuele Eigendom verstrekt op verzoek van de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen</b></p> <p><b>van de Kamer van volksvertegenwoordigers over de volgende voorstellen voor resolutie :</b></p> <p><b>Voorstel van resolutie om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van het COVID-19-vaccin te garanderen door de patenten op dit vaccin op te heffen (DOC 55 1967/1) ;</b></p> <p><b>Voorstel van resolutie waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken (DOC 55 1815/1)</b></p> <p>31 mei 2021</p>
---	--

## ANNEXES - BIJLAGEN

1.

[Lid/Deskundig - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van het auteursrecht en de naburige rechten - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Beste collega's, Chers collègues,

Gelieve kennis te nemen van het uitgebreid gemotiveerde standpunt van het Max-Planck instituut in Munchen dat ik mee heb ondersteund: <https://www.ip.mpg.de/en/nc/research/research-news/covid-19-and-intellectual-property-10-arguments-against-a-waiver-of-ip-rights.html>

Veillez prendre connaissance de la position largement motivée prise par l'Institut Max Planck à Munich à laquelle j'ai apporté mon soutien: <https://www.ip.mpg.de/en/nc/research/research-news/covid-19-and-intellectual-property-10-arguments-against-a-waiver-of-ip-rights.html>.

----

2.

[Lid - vertegenwoordigers van ondernemingen of van organisaties van ondernemingen - sectie van de industriële eigendom]

Beste collega's, Chers collègues,

In navolging van het zeer interessante standpunt van het Max-Planck instituut dat [...] zo vriendelijk deelde, stuur ik u graag ter informatie een verklaring omtrent de billijke verdeling van covid vaccins die woensdag is gepubliceerd namens de verschillende vertegenwoordigers van de internationale farmaceutische research industrie (onder meer IFPMA (mondiale farma vereniging waarvan pharma.be ook lid is), EFPIA (Europese farma vereniging waarvan pharma.be ook lid is), PhRMA (Amerikaanse farma vereniging), ABPI (Britse farma vereniging) en nog andere).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> & in bijlage

Nous prévoyons que 11 milliards de doses seront produites d'ici la fin 2021. À la fin de ce mois, 2,2 milliards de doses auront été produites. Mais ces doses n'atteignent pas les personnes qui devraient être vaccinées de manière égale dans le monde. D'où notre appel aux fabricants, aux gouvernements et aux organisations non gouvernementales à travailler ensemble pour remédier à cette inégalité. Cinq points d'action concrets sont proposés, dans lesquels l'industrie souhaite coopérer :

1. Delen van beschikbare dosissen
2. Maximaliseren van productie, maar zonder in te boeten aan veiligheid en kwaliteit
3. Wegnemen van handelsbelemmeringen
4. Bijstaan van landen om hun vaccinatie zo goed mogelijk te kunnen doen plaats vinden
5. Verder inzetten op innovatie.

Nous sommes convaincus qu'il s'agit d'une meilleure façon de parvenir à des solutions - et la déclaration indique que l'industrie pharmaceutique veut également y jouer un rôle actif.

Voor uw volledige informatie, verwijs ik ook graag naar de tussenkomst van pharma.be tijdens de zitting van de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen van deze voormiddag: <http://www.dekamer.be/media/index.html?language=nl&sid=55U1757>. Daar lichtte de heer Van Eckhout het standpunt van de innovatieve farmaceutische industrie toe.

Wij danken u voor de mogelijkheid om een schriftelijke bijdrage te sturen over de voorstellen voor resoluties 1815/001 en 1967/001 volgende het verzoek van de Kamercommissie gezondheid en gelijke kansen. Beide ontwerp resoluties vragen steun aan de federale regering voor het voorstel dat hangende is bij de WHO om een tijdelijke waiver in te voeren voor vaccins en andere producten nodig bij de strijd tegen het covid-19 virus.

Vooreerst wil pharma.be, als vertegenwoordiger van de innovatieve farmaceutische industrie in België, benadrukken dat de covid-vaccins, volledig nieuwe, zeer complexe en daarom moeilijk te produceren biologische geneesmiddelen zijn. Onze sector heeft zich sinds maart vorig jaar uit de naad gewerkt om in een record tempo oplossingen te kunnen bieden. Dat is een waar huzarenstukje, wetende dat voor veel van deze vaccins met nieuwe technologieën is gewerkt waarvoor men letterlijk van nul moest beginnen.

Beide ontwerp resoluties stellen dat de hele wereldbevolking zo snel mogelijk toegang moet krijgen tot vaccins, vragen dat de productie zo snel mogelijk opgedreven wordt en klagen de ongelijke verdeling van de beschikbare en beloofde vaccins over de wereld aan.

Wij zijn het daar als industrie volledig mee eens.

Reeds op 19 maart vorig jaar heeft de industrie, bij monde van de wereldorganisatie van de farmaceutische research industrie IFPMA, verklaard dat zij alles in het werk zal stellen om zo snel mogelijk vaccins te ontwikkelen (<https://www.ifpma.org/resource-centre/global-biopharmaceutical-industry-commitment-to-address-coronavirus-public-health-crisis/>) en om de productie capaciteit zo snel mogelijk op te drijven. Amper negen maanden later waren de eerste vaccins niet enkel ontdekt, getest en geproduceerd, maar ook daadwerkelijk beschikbaar. Dit is een ongeziene prestatie. Hierop voortbouwend, heeft de industrie op 19 mei jl. vijf verdere acties toegelicht om de ongelijke verdeling van de beschikbare vaccins te aan te pakken (<https://www.ifpma.org/resource-centre/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> & [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/airfinity\\_production\\_19.05.2021.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/airfinity_production_19.05.2021.pdf)). Ook de industrie onderschrijft de stelling dat we pas veilig zijn als iedereen veilig is. Hoe sneller iedereen ingeënt is, hoe beter.

Waar we van mening verschillen, is de wijze waarop dit moet gebeuren. Wij zijn er van overtuigd dat een waiver op octrooien voor vaccins niet zal leiden tot een snellere productie. Wel integendeel. De echte hinderpalen voor het opdrijven van productie zijn niet de octrooien, maar het hebben en opleiden van gespecialiseerd personeel, de schaarste aan grondstoffen en toebehoren (zoals bijvoorbeeld

flacons), complexiteit en kwetsbaarheid van de productie processen, en de exportbelemmeringen die bepaalde landen nog altijd opleggen inzake vaccins, grondstoffen en toebehoren.

Onze industrie werkt al geruime tijd aan het verder opdrijven van productie en het optimaliseren van productie, via het afsluiten van vrijwillige samenwerkingsakkoorden met andere partners. Men heeft niet tot nu gewacht om dat te doen, de eerste akkoorden dateren al van midden 2020, nog vooraleer de eerste vaccins waren goedgekeurd. Er zijn al meer dan 300 dergelijke vrijwillige akkoorden afgesloten, en het is het afsluiten van die akkoorden dat ons toelaat te zeggen dat er tegen eind van dit jaar 11 miljard dosissen zullen geproduceerd zijn. Dit is meer dan het dubbele van de totale, jaarlijkse productie capaciteit van vaccins vóór het uitbreken van de pandemie.

Deze akkoorden houden meestal één of andere vorm van technologie transfer in. Voor vaccins, die moeilijk te produceren zijn, is gedeelde kennis van ervaring, technologie en know how immers DE sleutel tot het opdrijven van productie. Octrooien zijn niet de hinderpaal; integendeel, ze zijn de noodzakelijke voorwaarde om de vrijwillige samenwerkingsakkoorden met technologie transfer in volle vertrouwen mogelijk te maken.

Vaccins produceren zonder deze vrijwillige samenwerkingsakkoorden zal niet leiden tot snellere productie. De productie van dergelijke complexe biologische geneesmiddelen vergt jaren ervaring en knowhow. De firma's die van de octrooien willen gebruik maken op basis van een "naakte licentie" zullen zelf gaandeweg door trial and error know how en expertise moeten ontwikkelen. Zonder samenwerking en zonder constante dialoog met de octrooihouder, zal er zo veel tijd verloren gaan alvorens ze in staat zullen zijn kwaliteitsvolle vaccins in grote hoeveelheden te produceren. Bovendien moeten zij niet alleen de vaccins produceren, ze zullen ook moeten bewijzen via klinische studies dat hun zelf ontwikkelde en geproduceerde vaccins veilig en effectief zijn, en daarbij vergund worden op de markt. Dit vraagt ook tijd, tijd die wij niet te verliezen hebben.

Zoals vermeld, heeft deze samenwerking geleid tot een aanzienlijk aanbod vaccins. Maar deze bereiken momenteel niet gelijk alle populaties die dit nodig hebben. Daarom is de eerste van de vijf acties waartoe de innovatieve industrie op 19 mei heeft opgeroepen, dan ook het delen van dosissen door de westerse landen, onder meer door deelname aan het COVAX initiatief.

COVAX is de vaccin pijler van de Access to Covid-19 Tools Accelerator of "ACT Accelerator". De industrie is medeoprichter van deze ACT Accelerator. Verschillende firma's hebben in het verleden al contracten afgesloten met COVAX voor leveringen van vaccins aan ontwikkelingslanden. Omwille van problemen bij de start van de productie en vooral omwille van het sluiten van de grenzen door India, is er vertraging in de levering. Maar naar aanleiding van de Global Health Summit in Rome vorige week hebben Pfizer, J&J en Moderna bevestigd nog 1,3 miljard dosissen bestemd voor ontwikkelingslanden te zullen leveren in de tweede helft van dit jaar, meer dan ze eerst hadden toegezegd, en minstens evenveel volgend jaar.

Westerse landen hebben veel meer dosissen besteld dan nodig. Die bestellingen zijn geplaatst toen het nog niet zeker was dat vaccins ook effectief zouden goedgekeurd worden. Nu zijn die vaccins er. Die overschot aan dosissen kunnen gedeeld worden met ontwikkelingslanden. Verschillende landen hebben dat al beloofd te zullen doen.

Tenslotte werkt de industrie onverminderd verder aan de ontwikkeling van nieuwe vaccins zodat ook effectief kan opgetreden worden tegen nieuwe varianten, mochten de bestaande vaccins niet voldoende werkzaam meer blijken te zijn.

Wij delen als industrie dezelfde doelstellingen als de auteurs van de ontwerp resoluties. Volgens ons ligt de duurzame oplossing echter in samenwerking tussen producenten onderling, en in samenwerking tussen industrie, overheden en internationale instellingen. Zo kan volgens ons het best alles in het werk worden gesteld om samen die doelstellingen te halen.



airfinity\_production  
\_19.05.2021.pdf

----

3.

[Lid/Deskundig - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van het auteursrecht en de naburige rechten - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Beste allen,

Ik sluit me, zoals [...], helemaal aan bij de stellingen in de statement van het MP Instituut en dus tegen de waiver die enkele lidstaten van de WHO voorstellen voor wat betreft intellectuele rechten (en Trips).

In dat verband meen ik dat we wel kunnen nadenken over het optimaliseren van onze interne wetgeving over de toepassing van de dwanglicentie (zie punt 5 van de statement).

---

4.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

ik sluit me volledig aan bij het standpunt van [zie bijdrage nummer 1].

---

5.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Ik deel eveneens het standpunt van [zie bijdrage nummer 1].

----

6.

[Membre/Expert - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de droit d'auteur et de droits voisins - section du droit d'auteur et des droits voisins]

Besten allen,

J'ai aussi déjà apporté mon soutien au statement du MPI qui contient pas mal de pistes pour améliorer la situation de l'accès aux vaccins, tout en montrant le caractère disproportionné et inefficace du « waiver » généralisé proposé à l'OMC, et en suggérant également aux Etats de prendre les mesures qui s'imposent.

Il pourrait donc être utile que la Belgique examine si le système des licences obligatoires en place doit être révisité (comme le propose [...]), et il faudrait veiller à activer ce système au cas où on constaterait un goulet d'étranglement dans la chaîne de production de vaccins.

---

7.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Ik sluit mij eveneens aan bij het standpunt dat een waiver geen oplossing is, maar dat misschien moet nagedacht worden aan een aanpassing van de regels inzake dwanglicenties.

----

8.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste Allen,

Gelieve, in bijlage, mijn schriftelijke bijdrage aan te treffen.

Opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin

Het uitstekend artikel van het Max Planck Institute getiteld "Covid-19 and the Role of Intellectual Property" laat er terecht geen twijfel over bestaan dat het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin een middel is wat aanzienlijk meer problemen met zich mee zal brengen dan oplossingen verschaffen. Het is op zijn minst kortzichtig om te denken dat door het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccins het probleem van de toegang tot het vaccin zal worden opgelost.

Het is ook niet de eerste maal dat er een aanval op octrooien wordt gelanceerd, net zoals het wel bekend is dat er actiegroepen zijn die octrooien het liefst helemaal zien verdwijnen. Enkele jaren geleden, toen het Europees Parlement octrooien op software gerelateerde uitvindingen ter sprake stelde, waren er ook actiegroepen die van de gelegenheid gebruik maakten om het systeem van octrooien in zijn geheel aan te vallen. Het gevaar bestaat dus dat Covid-19 aanleiding zal geven om octrooien in hun geheel aan te vallen. Het klinkt natuurlijk naar de bevolking toe zeer aantrekkelijk om in deze pandemie tijd te gaan verkondigen dat de octrooien op Covid-19 vaccin dienen te worden opgeheven, maar wat men aan de bevolking niet zegt, is de aanzienlijke schade die hiermee wordt geschapen en die uiteindelijk door de belastingbetaler zal moeten worden betaald.

Opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin schept immers een zeer gevaarlijk précédent en opent de deur om octrooien in het algemeen aan te vallen. Eénmaal de stap gezet van octrooien op één iets op te heffen, staat de deur open om het opheffen van nog andere octrooien te vorderen. Moeten we straks octrooien op brandstof die veel minder CO2 produceert bij het verbranden ook gaan opheffen? Diegene

die het opheffen van octrooien vorderen hebben duidelijk niet begrepen dat het juist octrooien zijn die de vooruitgang van de technologie stimuleren. Het was ook de bedoeling van de wetgever toen de octrooiwetten werden ingevoerd, om de technologie te stimuleren door diegene die een uitvinding gedaan had te belonen met een octrooi, waarvan de levensduur dan ook in de tijd beperkt is. Vandaag moeten we vaststellen dat de wetgever zijn doel ruimschoots bereikt heeft met octrooien en dat de technologische ontwikkelingen de bevolking ten goede zijn gekomen. Opheffen van octrooien zal dan ook alleen maar negatieve gevolgen hebben, juist omdat het aspect “belonen” zal komen te vervallen.

Er mag ook niet uit het oog worden verloren dat een octrooi een eigendomsrecht is. Opheffen van een octrooi kan dus worden geassocieerd met het onteigenen door de staat van het aan de octrooihouder behorende eigendomsrecht. Als we deze redenering verderzetten houdt dat in dat de octrooihouder dus door de staat dient te worden vergoed voor het verlies van zijn eigendom. Kortom, het afschaffen van octrooien op Covid-19 vaccins gaat de belastingbetaler heel veel geld kosten.

In de lijn van wat in het artikel van het Max Planck Institute beschreven is, houdt het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccins dus aanzienlijk veel onverwachte neveneffecten in. Het opheffen van de octrooien zal dus het gestelde doel nooit halen en zal negatieve gevolgen hebben zowel voor de bevolking van de “rijke” landen als diegene van de “arme” landen.

De oplossing die vorige week naar voren werd geschoven om de landen die op dit moment moeilijk aan vaccins komen te helpen door daar vaccins te importeren is duidelijk de betere oplossing en vermijdt de schadelijke gevolgen van het opheffen van octrooien.

----

9.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte leden van de Raad,  
Beste Allemaal,

Eerst en vooral onderschrijf ik de standpunten die worden aangehaald in het document van het Max Planck Instituut dat [...] rondstuurde. Ik verwijs daarbovenop naar een studie die ik samen met Johan Moyersoen schreef voor de Europese Commissie in mijn hoedanigheid van bestuurder van de v.z.w. “Impact Licensing Initiative” en die in november 2020 jaar werd gepubliceerd samen met het “IP Action Plan” van de Europese Commissie. Zie de bijlage.

In deze studie wordt een model aangeboden via “Impact Licensing” om technologie ter beschikking te stellen van de lokale industrie in de Europese Unie voor het ledigen van acute productienoden die zich voordoen in een (gezondheids)crisis zoals we die vorig jaar hebben meegemaakt en die zich ongetwijfeld nog zal voordoen. En daarbij denken we niet alleen aan een pandemie, maar ook aan andere catastrofes zoals milieurampen, extreme weersomstandigheden, blokkering van het Suez-kanaal enz. die Europa plots kunnen confronteren met een acuut gebrek aan essentiële producten.

Het incident met de maskervernietiging uit het voorjaar van 2020 leerde ons – ook in België – dat een model waarbij op voorhand voorraden worden opgestapeld van producten die we denken ooit nodig te zullen hebben, niet werkt. Het betere alternatief is om op voorhand scenario’s te onderzoeken waarbij toegang tot technologie wordt verzekerd, zodat wanneer de nood zich voordoet, er ter plaatse kan worden overgegaan tot vervaardiging van de nodige producten.

Het “Impact Licensing” model dat in dit rapport wordt voorgesteld is “hybride” in die zin dat het enerzijds consensueel is, zodat de eigenaars van de IE-rechten hun controle behouden en recht hebben op

vergoeding. Anderzijds wordt het model voorbereid en aangestuurd door onderzoeksinstituten of semi-publieke instellingen (de TTO's worden als mogelijke kandidaat voorgedragen), met contractuele mechanismen die voorzien in specifieke toegang tot verbeteringsoctrooien, toegang tot technische en "sociale" data, alsmede beperkte distributierechten (via tijdelijke opheffing van de uitputtingsregels) die ook toepassing zijn onder het regime van een dwanglicentie.

Dit model heeft tot doel om ex ante een tijdelijke situatie te creëren waarbij de belangen van IE-houders en van de "gebruikers" op die IE-rechten in evenwicht worden gehouden. De studie onderzoekt de bekende casussen rond de "Decathlon" maskers en de ventielen voor de beademingstoestellen in de hospitalen van Brescia (Italië). Op zo'n producten rusten IE-rechten die relatief eenvoudig zijn en waarvoor slechts enkele partijen bij elkaar dienen gebracht.

Maar zoals de studie ook opmerkt (zie pag. 20 e.v. ) is zo'n model minder geschikt voor de productie van vaccins, omwille van de complexiteit van zo'n producten, van de onderliggende octrooirechten, en van het aantal actoren dat hierbij betrokken is. Voor de productie van vaccins volstaat het niet om een "naakte licentie" te verkrijgen, maar is toegang tot kennis en gespecialiseerd personeel vereist. Voor de octrooisituatie verwijs ik naar het artikel dat hierover eerder deze maand verscheen in "Nature" en dat aantoont hoe complex de onderliggende licentieverhoudingen zijn tussen de houders van octrooien die betrekking hebben op de productie van dergelijke deze vaccins (zie tweede bijlage).

En niemand spreekt over de octrooien op de formulering en samenstelling van de COVID-19 vaccins zélf, die werden neergelegd kort voor de eerste klinische proefnemingen op die vaccins, en die dus ten vroegste eind 2021 zullen worden gepubliceerd. En die pas binnen enkele jaren als een afdwingbaar octrooi zullen worden verleend. En waarvoor een dwanglicentie dus op dit ogenblik geen enkel nut heeft. En waarvoor vooraf ook klinische proefnemingen en een marktvergunning vereist zijn, allemaal zaken die niet kunnen bereikt worden met een dwanglicentie.

Kortom : politici die luidkeels roepen om "opheffing" van vaccinoctrooien weten niet waarover ze praten. Omdat de meeste van die octrooien thans niet eens gepubliceerd, laat staan verleend zijn. En omdat een dwanglicentie nooit een marktvergunning kan vervangen. De totstandkoming van zo'n technologie is het resultaat van vele onderliggende onderzoeksinspanningen die voortbouwen op andere octrooien. Zonder die eerdere technologieplatformen zouden de huidige COVID-19 vaccins nooit ontwikkeld geweest zijn. Zo'n rechten "opheffen" zou verder onderzoek naar nieuwe vaccins ontmoedigen.

De Europese autoriteiten hebben bij de onderhandeling van de "Advance Purchase Agreements" met de farmaceutische industrie voor de COVID-19 vaccins alleen aandacht gehad voor de prijs van die vaccins en de spoedige levering ervan. Maar niet voor garanties dat de productie ervan op duurzame wijze en op vele plaatsen in de wereld kon worden georganiseerd via technologieoverdracht. Dat is de kern van het probleem.

Indien de wetgever wil werken aan een herziening van de regels rond de dwanglicenties, moet men dus niet langer spreken over de "opheffing" van enige rechten, maar tot een betere toegang tot, en vergoeding van alle rechten die verband houden met die technologie. Alleen op die wijze kunnen intellectuele rechten op levensnoodzakelijke producten bijdragen tot onze maatschappij, en de scheppers ervan worden aangemoedigd en beloond.



201125 Report on Feasibility of ImpacBiotech - Network a



20210512 - Nat

----



10.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Dear all,

We share this opinion after reading the shared documents and other readings.

In our view, neither a waiver nor compulsory licenses will save the current problem (i.e. vaccines must be spread more widely and evenly throughout the world) since:

- The issue is more about production capacity and better contract negotiations in the interest of all countries than IP;
- As [...] also mentioned: many patents have not been granted yet and waivers / compulsory licenses would be required on each granted / future patent;
- Know how sharing would be required for it to be useful; vaccine manufacture is a complex multi-step process and even making some of the raw materials (such as the lipid nano particles in Moderna and Pfizer BioNTech vaccines) is complex, also the human resources required to teach others how to make them are not endless and currently highly involved in increasing capacity. In addition, some of the raw materials are currently rare which explains some of the production issues. Many companies have been making great efforts to increase capacity and will continue to do that. Belgium and its skilled specialists are key in that process.

Further:

- Re TRIPS Covid- 19 waiver allowing to suspend IP rights:
  - o It would require every WTO member state's agreement which will be very hard to reach;
  - o It would require implementations that will take months if not longer and come late;
  - o It would not be a full solution (see also above and below re know how);
  - o Note: some voices believe that it is just spread at US level and in the press to put pressure on IP owners so that they would grant licenses voluntarily.

Re compulsory licensing:

- o A.o. based on the Paris convention but slightly different in each country hence burdensome – rarely granted and case law rare - the” use is predominantly limited to each domestic market; For the current purpose hard to implement;
- o Before creating a system that allows to set aside the need to first explore the right holder's will to license, it would be interesting to know whether pharma companies have been asked to license voluntarily and refused (nobody knows if that was the case for Covid-19);
- o Using Covid 19 licenses is complex:
  - all (current and future) patents would need to be covered;
  - much know how is involved in vaccine production in addition to what is/will be patented and it would be dangerous for companies to spread that since once shared, it is difficult to limit the spread of the confidential information (once disclosed, un-disclosing is impossible) and this in a field, especially re mRNA vaccines, where it is thought that the same technology will be further developed and applied in other therapeutic areas in the future;
  - In point 5 of the Max Planck proposal, the suggestion to also find a system to force companies to (i) share know how and (ii) set aside regulatory data

exclusivity would boil down to limiting all fundamental rewards for R&D in the life sciences field. If so, less companies may be inclined to perform expensive R&D on drug development, especially on those needed in a crises like covid-19 which could be counterproductive in the end;

- The Commission sees no need to shift the current policies but will explore with member states emergency mechanisms in the future.

In conclusion: the "IP debate" is a side debate that will not solve the covid-19 vaccine production crises and waiving IP rights would do more harm than good on the long term. Combining compulsory licenses (potentially made more lean), a forced know how sharing and a breach of regulatory data exclusivity (especially on technology like mRNA that could be used in other therapeutic fields in the future) would in our view also entail certain dangers and jeopardize fundamental rights in the life sciences area.

Finally, the formulations of Docs 55/1967/1 and 1815/1 show that the complexity of the issue (currently 4 MA holders, more in the future, different types of vaccines, many patents, many still pending, much know how) does currently not seem to be well assessed. As mentioned by pharma.be, industry needs to (and is very much involved in) solve these practical issues above all.

----

11.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste collega's,

Zoals uit de mail hieronder blijkt, onderschrijf ik het hieronder gemotiveerd standpunt dat noch een opheffing noch een dwanglicentie ter zake dienend zal zijn.

---

12.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

In bijlage vindt u mijn schriftelijke bijdrage.

COVID-19 heeft zich ontwikkeld tot een pandemie en het is belangrijk dat iedereen in de wereld toegang krijgt tot COVID-19 vaccins. Het is daarom terecht dat de overheid kijkt naar maatregelen om de globale beschikbaarheid van deze vaccins te verhogen. Echter, het opheffen van octrooien op COVID-19 vaccins zal hier geen bijdrage aan leveren.

Het huidige tekort aan COVID-19 vaccins wordt niet veroorzaakt door blokkerende octrooirechten, maar door een globaal gebrek aan productiecapaciteit en expertise. We mogen niet vergeten dat het ontwikkelen van geneesmiddelen, waaronder vaccins, een tijdrovend en ingewikkeld proces is dat uit vele stappen bestaat, waaronder het ontwikkelen en testen van de actieve bestanddelen, het formuleren van de actieve bestanddelen in een stabiele vaccin vorm, het testen van het vaccin in klinische studies en het produceren van het vaccin op grote schaal. In het verleden duurde een dergelijk proces minimaal 8-10 jaar en dikwijls veel langer. Onder druk van de pandemie en dankzij goede samenwerking tussen de

farmaceutische bedrijven en de gezondheidsautoriteiten zijn op zeer korte tijd meerdere COVID-19 vaccins beschikbaar gekomen. Echter is er nog niet voldoende productiecapaciteit om voor de gehele wereldbevolking te produceren. Deze opschaling zal nog wat meer tijd kosten.

De meeste, zo niet alle, van deze COVID-19 vaccins zijn voortgekomen uit samenwerkingen tussen grote bedrijven en kleinere bedrijven (bijvoorbeeld Pfizer/BioNTech) of grote bedrijven en universiteiten (bijvoorbeeld AstraZeneca/Univ. Oxford). Bovendien wordt er al samengewerkt voor de productie van vaccins (GSK produceert in Waver bijvoorbeeld vaccins voor CureVac).

Er wordt dus op grote schaal samengewerkt tussen bedrijven voor het ontwikkelen en produceren van COVID-19 vaccins.

Er is geen bewijs of reden om aan te nemen dat octrooien de beschikbaarheid van vaccins vertraagd zouden hebben of dat het opheffen van octrooien de beschikbaarheid zou vergroten. Bijvoorbeeld zijn er, ondanks octrooirechten, al meerdere vaccins op de markt gekomen, waarvan sommige gebaseerd zijn op vergelijkbare technologieën. Octrooirechten hebben dit dus niet verhinderd.

Bovendien kunnen octrooirechten samenwerkingen faciliteren, omdat bedrijven via octrooirechten en het wederzijds verlenen van licentierechten daartoe, samenwerkingen goed kunnen definiëren en afbakenen, waardoor een veilige omgeving gecreëerd waarbinnen bedrijven hun kennis en expertise kunnen uitwisselen. In afwezigheid van vastgelegde octrooirechten zouden bedrijven wellicht meer gericht zijn op geheimhouding en dus minder op samenwerking. Dit zou de beschikbaarheid van vaccins niet ten goede komen. Octrooien spelen dus ook een positieve rol bij het faciliteren van kennis- en technologieoverdracht.

Verder zou het opheffen van octrooien voor COVID-19 vaccins bedrijven kunnen ontmoedigen te investeren in COVID-19-gerelateerde productontwikkeling of in de ontwikkeling van producten i.v.m. pandemische situaties in het algemeen. De bedrijven die COVID-19 vaccins hebben ontwikkeld hebben een significant commercieel risico genomen en deze activiteiten prioriteit gegeven ten koste van andere lopende projecten. Als deze bedrijven nu "gestraft" zouden worden via onteigening van hun intellectueel eigendomsrechten zouden zulke bedrijven er in de toekomst voor kunnen kiezen niet te investeren in innovatie voor pandemische situaties. Dit zou negatieve gevolgen kunnen hebben voor de ontwikkeling van vaccins voor coronavirus varianten of voor andere infecties die een pandemie zouden kunnen veroorzaken.

Het is daarom belangrijk dat octrooirechten ook in deze situatie behouden blijven en dat de overheid een betrouwbare partner voor de bedrijven blijft en bedrijven via haar beleid aanmoedigt te investeren in de ontwikkeling van producten die belangrijk zijn voor de volksgezondheid.

De overheid heeft de mogelijkheid op andere manieren sturend op te treden. Bijvoorbeeld staat de overheid sterk in de onderhandeling van leveringscontracten voor vaccines omdat het om grote aantallen dosissen gaat. Via afspraken over prijsdifferentiatie mechanismes, die reeds toegepast worden, is het bovendien mogelijk vaccins tegen lagere prijzen beschikbaar te maken voor ontwikkelingslanden.

----

13.

[Lid - vertegenwoordigers van organisaties van verbruikers - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Geachte Heer, Cher Monsieur,

Gelieve in bijlage [onze] schriftelijke bijdrage te vinden.

Inleiding: covid-vaccins als een publiek goed

Beide resoluties ondersteunen de idee van covid-19 vaccins als een publiek goed. Dat wil dus zeggen dat covid-vaccins universeel beschikbaar en toegankelijk moeten zijn. De Europese Commissie verdedigde dit standpunt ook bij het uittekenen van haar vaccinstrategie.

Er bestaat geen discussie over het feit dat een snelle vaccinatie van de globale bevolking noodzakelijk is, zowel vanuit het standpunt van een gelijk recht op gezondheid van alle burgers wereldwijd, als vanuit de overtuiging en feit dat het de enige weg is om uit de pandemie te geraken; "we zijn pas veilig als de hele wereld veilig is".

Evenmin bestaat er discussie over de huidige ongelijkheid in toegang tot vaccins tussen de rijkere westerse landen en landen die over minder middelen beschikken.

De standpunten verschillen echter over de oplossing die het meest geschikt is om op een snelle manier de wereldwijde bevolking toegang te geven tot betaalbare vaccins ter bescherming tegen SARS-CoV2.

Standpunt

Verschillende maatregelen en initiatieven die reeds genomen werden zijn absoluut waardevol en moeten bevorderd worden, maar ze zijn onvoldoende om te voldoen aan de wereldwijde vraag van betaalbare vaccins.

We denken hierbij aan de volgende initiatieven:

- Vrijwillige afspraken die meerdere firma's onderling maakten om de productiecapaciteit te verhogen. Deze afspraken blijven in grote mate beperkt tot afspraken tussen zogenaamde innovatieve farmaceutische bedrijven. Niet al het bestaande potentieel aan productiecapaciteit wordt via dergelijke samenwerkingscontracten ingezet.
- Initiatieven binnen de schoot van (oa) de Wereldgezondheidsorganisatie zoals de Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP) en COVID-19 Vaccines Global Access (Covax). C-TAP heeft tot doel om kennis, gegevens en patenten op vrijwillige basis te delen. Dit initiatief werd een jaar geleden gelanceerd (en ondersteund door ons land). Tot nog toe (februari 2021) engageerde geen enkele vaccinproducent zich echter in dit initiatief. Covax streeft naar een eerlijke verdeling van vaccins tussen hoge-, midden- lage-inkomstlanden maar bereikt deze doelstelling duidelijk niet. De beperkte productiecapaciteit is hier een duidelijk knelpunt.

In de huidige context is de hele wereld afhankelijk van de "goodwill" van een beperkt aantal bedrijven. Deze pandemie is een uitzonderlijke situatie die uitzonderlijke maatregelen vereist en verantwoordt.

Daarom steunen we het voorstel om tijdelijk de intellectuele eigendom op verschillende procedures en technologieën relevant in de context van covid-19 vaccins op te schorten. Verschillende maatregelen moeten als complementair beschouwd worden.

Deze maatregel moet fundamenteel bijdragen aan zowel het opdrijven van de productiecapaciteit als aan de betaalbaarheid van de prijs van de vaccins.

Productiecapaciteit uitbreiden

Het tijdelijk opschorten van intellectuele eigendom mbt verschillende procedures en technologieën om covid-19 vaccins te produceren is een eerste noodzakelijke stap om de productie voldoende op te kunnen schalen. Deze tijdelijke opschorting van oa patenten is noodzakelijk om juridische zekerheid te geven aan producenten zonder dat ze dure rechtszaken moeten vrezzen. Firma's zullen immers pas overgaan tot het

herbestemmen van bestaande productiecapaciteit of het investeren in (bijkomende) productiecapaciteit, wanneer ze juridisch geen problemen hoeven te vrezen.

We zijn er ons van bewust dat ook andere stappen gezet moeten worden opdat voldoende productie inderdaad gerealiseerd kan worden, zoals overdracht van know-how.

Het huidige TRIPS verdrag biedt bepaalde flexibiliteiten om knelpunten met intellectuele eigendom te regelen wanneer dat nodig is om redenen van volksgezondheid, maar deze zijn niet voldoende in het kader van een pandemie. De mogelijkheid om te werken met dwanglicenties kent op dit moment te veel beperkingen om wereldwijd productie op te schalen: de wetgeving is nationaal en dit moet dus in elk land afzonderlijk geregeld worden, niet elk land beschikt over een wetgeving die dwanglicenties mogelijk maakt en verschillende bestaande wetgevingen (zoals ook deze in ons land) zijn niet optimaal. Test Aankoop is voorstander om de bestaande wetgeving in ons land te verbeteren.

De bestaande onduidelijkheid mbt de breedte van de opschorting die vermeld word in de Max Planck standpuntnota kan verholpen worden in verdere onderhandelingen mbt de voorgestelde waiver.

Betaalbaarheid vaccins beter garanderen

Terwijl er enkele firma's zijn die zich akkoord verklaard hebben om tijdelijk vaccins te leveren aan kostprijs, is dit:

- Een tijdelijk engagement van slechts enkele firma's, dat bovendien moeilijk verifieerbaar is.
- Een engagement dat afhankelijk is van de onderhandelingscapaciteiten van een bepaald land
- Een engagement dat niet geldt voor alle vaccinproductenten. Integendeel zelfs: Pfizer/BioNTech zou in huidige bestellingen meer aanrekenen dan in de eerste bestelling per vaccindosis, terwijl de gemaakte kosten wellicht al gecupereerd zijn.

De bestaande schaarste plaatst farmaceutische producenten in een machtspositie waarbij ze voorwaarden kunnen afdwingen in de onderhandelingen over contracten die het publieke belang schaden. Het gaat hierbij niet alleen over de prijzen die firma's kunnen vragen voor hun vaccins, maar ook over de geheimhouding die bedrijven afdwingen over wat afgesproken werd. Deze machtspositie staat ook de nodige transparantie in de weg over bijdragen van publieke respectievelijke private investeringen aan onderzoek, ontwikkeling en productie van vaccins, en over de kosten- en prijsstructuur van de verschillende vaccins.

Impact op investeringen door de farmaceutische industrie en innovatie?

Volgens de Max Planck standpuntnota zouden patenten fundamenteel zijn om onderzoek en ontwikkeling mbt covid-19 en covid-19 vaccins te stimuleren en zou het tijdelijk opschorten van intellectuele eigendom innovatie door farmaceutische firma's afremmen.

Deze veronderstelling gaat volledig voorbij aan het feit dat alle firma's die een door EMA goedgekeurd vaccin commercialiseren aanzienlijke publieke financiële steun kregen en verschillende ervan zelfs quasi volledig ontwikkeld werden met publieke middelen. Niet alleen private bedrijven hebben recht op een faire "return on investment", ook de belastingbetaler heeft hier recht op; er is geen enkele aanvaardbare reden waarom de burger twee keer zou betalen voor vaccins, terwijl farmaceutische firma's deze publieke investeringen verzilveren.

Er is massa's publiek geld geïnvesteerd in de ontwikkeling van deze vaccins; het is dan ook niet meer dan logisch dat deze producten wereldwijd beschikbaar komen, voor alle burgers.

----

14.

[Lid - vertegenwoordigers van ondernemingen of van organisaties van ondernemingen - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Bij deze kan het, ter verdere onderbouwing van het advies vanuit de RIE nuttig/wenselijk zijn te verwijzen naar de officiële BE-standpuntinname bij de EU Raad van Ministers en de DGE-verslagen in voorbereiding van deze Europese raadszittingen.

----

15.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte Heer, Cher Monsieur,

L'opinion exprimée [dans les contributions 1 et 3] me paraît également tout à fait fondée.

Gelieve in bijlage [mijn] schriftelijke bijdrage te vinden.

#### Een tijdelijke opheffing van octrooirechten is niet het antwoord op de COVID-19 crisis

Ik heb het genoegen de Raad voor Intellectuele Eigendom mijn huidig standpunt mede te delen in antwoord op de voorstellen van resolutie "om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van het COVID-19-vaccin te garanderen door de patenten op dit vaccin op te heffen" ([DOC 55 1967/1](#)), en "waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken" ([DOC 55 1815/1](#)). Deze voorstellen volgen op onder meer het [voorstel van India en Zuid-Afrika bij de Wereldhandelsorganisatie](#) om octrooirechten tijdelijk op te heffen in het kader van COVID-19.

De indieners van de resolutie streven een dubbel doel na, met name de productie en distributie van de vaccins op een zo groot mogelijke schaal, en de terbeschikkingstelling ervan aan een zo laag mogelijk prijs.

Het onderliggende principe van wereldwijde solidariteit staat buiten kijf. Het middel dat beide voorstellen naar voor schuiven, met name de tijdelijke opheffing van octrooirechten, is echter niet alleen onnodig en ongeschikt om dit doel te bereiken, het brengt ook ernstige risico's met zich mee.

- I. Octrooibeschermt is essentieel voor technologische innovatie.
  1. Octrooirechten verzekerden de openbaring van de uitvinding aan de samenleving. Het tijdelijk monopolie onder octrooien is een compensatie, niet voor de uitvinding als dusdanig, maar voor de openbaring ervan. Op basis van de geopenbaarde uitvinding kunnen zowel de uitvinder(s) als derden vervolgens in snel tempo verdere uitvindingen verwezenlijken (in de woorden van Isaac Newton: "If I have seen further, it is by standing upon the shoulders of giants"), wat niet het geval zou zijn indien deze geheim zou worden gehouden.
  2. Een tijdelijk monopolie is noodzakelijk voor de farmaceutische sector om hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling te recupereren. De farmaceutische sector wordt gekenmerkt door een grote kloof tussen enerzijds hoge kosten voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe therapieën (bv. vaccins), en anderzijds meestal een relatief beperkte kost om deze te kopiëren.

3. Het octrooisysteem heeft haar waarde bevestigd precies in het kader van de COVID-19 crisis. Onderzoek en ontwikkeling van zowel publieke als private entiteiten hebben geleid tot de ontwikkeling, vergunning en distributie van COVID-19 vaccins in recordtempo. Deze vaccins zijn gebaseerd op technologieën zoals geopenbaard in eerdere octrooien (bv. mRNA).

II. Octrooirechten worden beschermd als fundamentele mensenrechten.

Intellectuele eigendomsrechten, waaronder octrooirechten, zijn beschermd als mensenrechten onder het recht op eigendom, onder meer onder de [Universele Verklaring van de Rechten van de Mens](#) (artikelen 17 en 27), en het [Handvest van de Grondrechten van de EU](#) (artikel 17).

Intellectuele eigendom mag niet worden ontnomen, behalve in het algemeen belang, in de gevallen en onder de voorwaarden waarin de wet voorziet en mits het verlies tijdig op billijke wijze wordt vergoed. Enige aantasting van intellectuele eigendom dient proportioneel te zijn aan het doel dat wordt nagestreefd.

De tijdelijke opheffing van octrooirechten druist in tegen het algemeen belang, impliceert vooralsnog geen tijdige en billijke vergoeding, en is allerminst proportioneel ten aanzien van het nagestreefde doel.

III. Octrooirechten vormen geen belemmering in de bestrijding van COVID-19.

1. Wanneer publieke universiteiten of onderzoeksinstituten, of nationale autoriteiten, samenwerken met ondernemingen, of het onderzoek van private spelers financieren, kunnen zij op voorhand bepalen hoe de technologie vervolgens beschikbaar moet worden gemaakt.
2. Octrooirechten laten net toe om samen te werken, zonder risico op verlies van (intellectuele) eigendom. Verschillende ondernemingen hebben in het kader van de COVID-19 crisis met elkaar samengewerkt, niet alleen voor het onderzoek en ontwikkeling van de vaccins, maar intussen ook voor de productie ervan.

IV. De opheffing van octrooirechten draagt niet bij aan de bestrijding van COVID-19.

1. Een tekort aan grondstoffen, complexe vervaardigingsprocedures en onvoldoende productiecapaciteit zijn de hoofdoorzaken van een wereldwijd tekort aan vaccins.
2. Het opheffen van octrooirechten zal vaak nog steeds onvoldoende zijn bij gebrek aan de overdracht van gerelateerde knowhow om de betreffende vaccins te produceren.

V. De opheffing van octrooirechten brengt ernstige risico's met zich mee voor toekomstig onderzoek en ontwikkeling, onder meer bij verdere gezondheidscrisissen.

1. Een opheffing van octrooirechten – waarvan vooraf geen sprake was, en alleen nadat verschillende vaccins succesvol werden ontwikkeld – riskeert het vertrouwen van de (farmaceutische) industrie in een goed werkend octrooisysteem sterk aan te tasten.
2. Wantrouwen in het octrooisysteem riskeert dat noodzakelijke investeringen in onderzoek en ontwikkeling van essentiële therapieën worden teruggeschroefd, of de daaruit voortvloeiende uitvindingen niet langer worden gepubliceerd via octrooien (maar geheim worden gehouden).
3. Wantrouwen in het octrooisysteem riskeert in de toekomst een sterk vertraagde innovatieve respons op onder meer COVID-19-mutanten, latere pandemieën, of andere globale crisissen, niet

alleen omwille van een eventueel verminderde openbaring van uitvindingen, maar ook door een gebrek aan (onbeschermd) samenwerking tussen de verschillende actoren.

- VI. Hoewel een dwanglicentie (cf. artikel 31 [TRIPs-Overeenkomst](#)) gekenmerkt zou worden door vele van bovenstaande nadelen, is de toepassing ervan ten minste afgebakend en vormt zij dus een minder verregaand alternatief om hetzelfde doel te bereiken.

----

16.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte heer Voorzitter,  
Geachte leden van de Raad,

Gelieve in bijlage mijn schriftelijke reactie te vinden op de wetsvoorstellen.

Het “vrijgeven van de patenten” mag voor het publiek en bijgevolg een aantal mensen in de politiek een logische maatregel lijken, het is geen oplossing voor het probleem van de eerlijke verdeling van vaccins tegen COVID-19.

Dit topic is al een paar keer de revue gepasseerd, ook in de media, en hoewel men het simpel voorstelt is het niet zo eenvoudig om te spreken over “de patenten” op vaccins. Nemen we het voorbeeld van de mRNA vaccins van Pfizer-BioNtec en Moderna, die berusten op 40 jaar onderzoek en ontwikkeling. Voor zij die het zeer interessante verhaal even willen lezen is er een kort portret van Prof. Katalin Karikó, de grondlegger van het mRNA verhaal te vinden op deze pagina ([‘Redemption’: How a scientist's unwavering belief in mRNA gave the world a Covid-19 vaccine \(telegraph.co.uk\)](#)). Zonder haar opoffering en volharding (en dat mag u vrij letterlijk nemen) hadden we deze mRNA vaccins alvast niet ter beschikking gehad.

Recent verscheen in Nature Biotechnology een interessant artikel dat het kluwen weergeeft van de IE rechten nodig voor het produceren van de mRNA vaccins ter behandeling van COVID-19 ([Mario Gaviña & Burcu Kilic, “A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents” Nature Biotechnology volume 39, pages 546–548, 2021](#)), waarvan ik figuur 1 even meegeef hieronder ter illustratie. De figuur geeft 2 dingen weer: ten eerste dat de situatie redelijk complex is en ten tweede dat “de patenten” niet noodzakelijk in handen zijn van de “grote farma industrie” maar ook van onderzoeksinstituten en kleinere Biotech bedrijven wereldwijd.

Voorstellen om “de patenten” die op deze technologie rusten gewoon even opzij te zetten getuigt van weinig respect voor dit jarenlange onderzoek en is een zeer slecht signaal naar zowel de onderzoekswereld als naar de industrie. Zowel de publiek-gesubsidieerde onderzoeksinstituten als de kleinere Biotech bedrijven kunnen niet zonder de financiële inbreng van die “grote farma industrie” in de vorm van samenwerkingsovereenkomsten en licenties. Het ontzeggen van octrooirechten op dit onderzoek zou dus in deze meer kwaad doen dan goed voor de kleinere (of armere) spelers in het veld en in feite nog meer macht geven aan de “grote farma industrie”.

Onze Belgische Medische, Farmaceutische en Biotech (Life-Sciences) sector heeft zich sinds maart vorig jaar letterlijk uit de naad gewerkt om ons te voorzien in behandelingsmethodes, testmethodes, analytische modellen en inderdaad ook in vaccins. Deze crisis heeft ongetwijfeld geleid tot een aantal versnelde doorbraken in het veld. De IE die daaruit voortvloeit adequaat kunnen beschermen is de hoeksteen van deze vooruitgang, vooral omdat veel van deze uitvindingen niet door de grote farmaceutische bedrijven



gebeuren, maar door onderzoeksinstituten en biotech bedrijven die buiten die IE rechten (know-how en patenten) geen assets hebben. Die IE rechten hebben ze nodig om samen met de farma-industrie tot een marktwaardig product te komen. Het zou een zeer negatief signaal zijn naar onze Belgische Life Sciences sector om hen dit recht te ontnemen.

Ik verwijs ook naar de boodschap van mevrouw Weyne en van de internationale farmaceutische research industrie die aanspoort om samen met de industrie in te zetten op het bevorderen van de vlotte distributie van de vaccins en het voorzien van de nodige middelen ter plaatste om het toedienen van de vaccins mogelijk te maken.

Het ontzeggen van IE rechten op uitvindingen zal an sich dus niet zorgen voor het beter beschikbaar maken van vaccins.

Het lijkt me dat er veel meer mogelijk is door als overheid samen te werken met de industrie in plaats van elkaar tegen te werken.

----

17.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-joint ma contribution écrite.

1. Les deux résolutions sous examen ont en commun de proposer la levée des brevets sur les vaccins contre la covid-19. Ces résolutions soutiennent l'initiative de l'Inde et de l'Afrique du Sud auprès de l'Organisation mondiale du commerce visant à s'assurer que les droits de propriété intellectuelle ne créent pas d'entraves à l'accès rapide et à un prix abordable aux produits médicaux relatifs à la prévention, au contrôle et au traitement de la covid-19<sup>1</sup> en proposant que ces droits de propriété intellectuelle soient suspendus pendant un certain nombre d'années. Il s'agit donc de rechercher une solution **rapide et abordable**.
2. L'Institut Max Planck pour l'Innovation et la Concurrence – une institution de recherche académique en matière de propriété intellectuelle parmi les plus réputées au monde – a publié, le 7 mai 2021, un argumentaire en dix points démontrant que la suspension des droits de propriété intellectuelle relatifs aux vaccins contre la covid-19 semble inefficace, voire contre-productive<sup>2</sup>. Nous nous rallions à cet argumentaire. Dans la présente note, laquelle doit se limiter à deux pages, nous relèverons uniquement certains points de la problématique. En particulier, nous n'évoquerons pas tous les facteurs externes à

---

<sup>1</sup> Communication de l'Inde et de l'Afrique du Sud du 2 octobre 2020, India and South Africa, « Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19 », IP/C/W/669. Ce document est disponible à l'URL:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

<sup>2</sup> R. M. Hilty, P. H. D. Batista, S. Carls, D. Kim, M. Lamping et P. R. Slowinski, "Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021". Ce document est disponible à l'URL:

[https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021\\_05\\_07\\_Position\\_statement\\_Covid\\_IP\\_waiver.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf)

la propriété intellectuelle qui sont pourtant prépondérants pour rencontrer les objectifs poursuivis par les propositions de résolution.

3. **Premier élément: il n'existe pas (ou peu) de brevets à suspendre.** Lorsqu'une entreprise invente un vaccin, elle peut déposer une ou plusieurs **demandes de brevets** sur son vaccin. Ces demandes seront publiées dix-huit mois après la date du premier dépôt. Elles feront l'objet d'un examen de brevetabilité par les offices compétents. L'objet de cet examen consiste à vérifier si l'invention est brevetable. A l'issue de la procédure, ces offices pourront décider d'octroyer les brevets ou de rejeter les demandes. Cette procédure « de brevetabilité » dure **trois à cinq ans en moyenne** auprès de l'Office européen des brevets et de l'Office américain des brevets. Rappelons que le droit exclusif (le droit d'interdire l'utilisation commerciale de l'invention) n'existe qu'après la délivrance du brevet et non pas dès le dépôt de la demande<sup>3</sup>.
4. Le coronavirus a été « découvert » au mois de décembre 2019. Les entreprises pharmaceutiques ont mis au point les premiers vaccins au plus tôt en mars 2020. C'est à cette époque que les toutes premières demandes de brevets sur les vaccins auront été déposées et d'autres auront suivi les mois suivants selon les progrès réalisés par la recherche scientifique. Les premiers brevets seront octroyés trois ans plus tard, à partir de mars 2023. D'ici là, **il n'existe pas (ou peu) de brevets sur les vaccins contre la covid-19 qui seraient susceptibles d'être suspendus**. En outre, les demandes de brevets déposées à partir de mars 2020 ne seront publiées qu'à partir de septembre 2021, soit après un délai de dix-huit mois<sup>4</sup>.
5. En l'absence de brevets délivrés et de demandes de brevets publiées, **les informations relatives à la production des vaccins contre la covid-19 sont pour la plupart secrètes**<sup>5</sup> et protégées par le secret d'affaires. Les propositions de résolutions visent donc dans l'immédiat à contraindre les entreprises qui détiennent des secrets à rendre ces informations publiques. Cet objectif, en pratique, semble difficilement atteignable ne serait-ce que parce qu'il serait impossible de vérifier si la divulgation effectuée est complète puisque nul, à part les entreprises concernées, ne sait précisément quelles informations ces entreprises détiennent. D'évidence, une stratégie de rétention d'informations utiles sera plutôt simple à mettre en œuvre dans le chef de ces entreprises.
6. **Deuxième élément : la mise à disposition des inventions couvertes par les demandes de brevet ne suffit pas à rendre possible la production des vaccins par des tiers.** Pour être en mesure de produire les vaccins rapidement, il faut disposer immédiatement non seulement des capacités suffisantes et adaptées de production, mais aussi d'informations industrielles complémentaires qui, sans relever de l'invention proprement dite, sont nécessaires en pratique pour une production à grande échelle, ce qui est le plus souvent l'objet d'un savoir-faire secret. L'information contenue dans les demandes de

---

<sup>3</sup> Certains systèmes juridiques nationaux permettent au déposant d'agir en justice contre un tiers qui utiliserait l'invention couverte par la demande de brevet dans le but d'obtenir une indemnité pour l'utilisation de l'invention pendant la procédure de brevetabilité de l'invention mais (sauf dans des cas réellement exceptionnels qui ne sont pas concernés ici) l'utilisation de l'invention en tant que telle ne peut pas être interdite avant la délivrance du brevet car le droit exclusif n'existe pas ou pas encore.

<sup>4</sup> Notons qu'il existe quelques brevets déjà octroyés sur la technique de l'ARN messenger utilisé par les vaccins de Pfizer et de Moderna. Ces brevets ne concernent que la plate-forme technologique utilisée pour l'ARN messenger « en général » et non pas l'application de cette technologie aux vaccins contre la covid-19. Les informations contenues dans ces brevets sont incomplètes pour la fabrication des vaccins contre la covid-19.

<sup>5</sup> La composition de certains vaccins tels que ceux de Pfizer et Moderna a été rendue publique au mois de janvier 2021.

brevet ne suffit pas pour une production rapide. La mise à disposition de cette information doit s'accompagner d'un transfert de technologie : l'inventeur doit expliquer au récipiendaire comment faire pour fabriquer le vaccin et lui procurer assistance. La collaboration des entreprises concernées est indispensable afin de permettre la fabrication des vaccins par des tiers à bref délai. Il ne semble pas vraisemblable d'obtenir une telle collaboration sous la contrainte<sup>6</sup>.

7. **Troisième élément : la distribution des vaccins nécessite de disposer d'autorisations de mise sur le marché (AMM).** L'entreprise détentrice de la technologie peut faciliter l'obtention de l'AMM par les génériqueurs soit en leur transférant sa propre AMM (si les conditions de ce transfert sont réunies), soit en les assistant avec des transferts de données et de savoir-faire. Sur ce plan également, la collaboration active des entreprises concernées est une condition *sine qua non* d'une solution efficace et surtout rapide. En l'absence de collaboration des entreprises concernées, les procédures d'octroi des AMM prendront de longs mois.
8. **Conclusion intermédiaire sur la « rapidité »: la collaboration des entreprises détentrice de technologie est indispensable pour augmenter rapidement la production et la distribution des vaccins.** Cette collaboration ne sera ni rapide ni performante si elle a lieu sous la contrainte alors que la détention de brevets peut précisément constituer un incitant à conclure des contrats pour leur exploitation et ainsi pour fabriquer des vaccins dont le breveté n'a pas les capacités suffisantes de production.
9. **Quatrième élément : il n'est pas certain – au contraire – que la suspension des droits de propriété intellectuelle entraînera une diminution des prix.** La production et la distribution des vaccins -brevetés ou non - implique des coûts (installation, personnel, matières premières, transport, stockage, etc.). Par ailleurs, même si les droits intellectuels devaient être suspendus, la production et la distribution des vaccins « copiés » seraient confiées à des entreprises privées qui ont vocation à réaliser des profits. Aucun mécanisme n'est prévu pour contrôler les prix pratiqués par ces entreprises.
10. **Cinquième élément : la suspension des droits intellectuels relatifs aux vaccins (et aux médicaments) contre la covid-19 a un coût considérable en termes d'innovation et de développement.** Suspendre les droits intellectuels relatifs aux vaccins contre la covid-19 aurait pour effet de décourager l'investissement dans l'innovation contre les futurs développements de ces vaccins afin de les rendre efficaces contre de futurs variants.

---

18.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher tous, je partage aussi le point de vue des [contributions 1 et 3].

---

<sup>6</sup> Notre deuxième observation est surtout valable pour les vaccins à ARN messenger. Ces vaccins sont le fruit de longues années de recherche menées par BionTech et par Moderna et leurs prédécesseurs. Au cours de ces années, ces entreprises ont accumulé un savoir-faire considérable pour l'utilisation de la technologie de l'ARN messenger, laquelle requiert beaucoup de précautions (notamment pour les températures). Notre deuxième observation est moins pertinente (mais néanmoins exacte s'il s'agit d'avancer le plus vite possible) pour ce qui concerne les vaccins utilisant des techniques plus classiques consistant à injecter une version affaiblie du virus ou d'une partie de celui-ci.

----

19.

[Membre – Représentants des ayants droit - section du droit d'auteur et des droits voisins]

Bonjour

Je partage aussi l'avis [des contributions 1 et 3].

Il faut peut-être souligner aussi dans notre avis que

- 1) les contrats d'achat sont signés pour l'essentiel, cette demande est déjà dépassée
- 2) ces contrats sont secrets et nous ne connaissons pas tous les termes de l'échange
- 3) le budget des achats pour les vaccins covid est somme toute à relativiser sur l'ensemble des dépenses annuelles de médicaments (moins de 5%), certains prix semblent élevés par rapport à d'autres mais sont-ils abusifs ? Tous les vaccins ne peuvent être traités de la même manière.
- 4) il existe d'autres pistes plus efficaces pour continuer la lutte contre la pandémie comme soutenir les pools de brevets
- 5) à plus long terme, le fair pricing model apporte des pistes de solutions plus durables et concertées avec l'industrie pharmaceutique.

[...], je vous prie de trouver le lien vers le « fair pricing model », qui peut être ajouté comme référence dans l'avis afin de montrer que d'autres solutions potentiellement plus efficaces existent.

<https://www.aim-mutual.org/mediaroom/aim-presents-its-model-for-fair-and-transparent-prices-for-pharmaceuticals/>

----

20.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher Monsieur,

Vous voudrez bien trouver, en annexe, ma contribution écrite sur les propositions de résolution 1815/001 et 1967/001.

Les propositions de résolution soumises à l'avis du Conseil de la propriété intellectuelle poursuivent un but de solidarité et d'intérêt général tout à fait louable. Les objectifs qu'elles poursuivent, à savoir soutenir une distribution universelle et équitable des vaccins liés à la pandémie de Covid-19, pourraient cependant être atteints sans une levée des brevets portant sur les technologies liées à la fabrication des vaccins contre la Covid-19.

Les éléments freinant la production des vaccins sont multiples et indépendants du système des brevets. Ils tiennent essentiellement au problème d'approvisionnement en matières premières, aux difficultés de maîtrise de la technologie et du savoir-faire nécessaires à la fabrication de ces vaccins, ainsi qu'aux délais d'obtention des autorisations réglementaires en vue de la distribution de ceux-ci.

D'autre part, la proposition de résolution n° 1967/001 visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité du vaccin contre la Covid-19 vise un partage des connaissances et des technologies. Or, le système des droits des brevets permet une diffusion de la recherche et un tel partage. Un brevet rend public

l'invention sur laquelle il porte, mais en contrepartie il assure une protection en faveur de l'inventeur pendant une durée limitée (vingt ans).

Le système du droit des brevets ne limite pas l'innovation. Il tend au contraire à l'encourager. Il est la condition d'une innovation pharmaceutique performante. Il est à cet égard remarquable qu'en quelques mois seulement plusieurs entreprises pharmaceutiques privées aient pu développer et réaliser les premiers vaccins contre la Covid-19 ainsi que créer une nouvelle technologie de vaccins à base d'« ARN messager ». Celle-ci est essentielle à la sortie de la crise sanitaire actuelle.

Or, une telle performance, inédite dans l'histoire de la médecine, n'a pu se faire qu'au moyen de financements obtenus avant la pandémie grâce à la propriété intellectuelle d'entreprises pharmaceutiques innovantes. La propriété intellectuelle et, en particulier les brevets, sont la clé de l'attractivité et du développement futur des innovations. En l'absence de brevets, les entreprises privées n'investiraient pas dans la recherche et le développement.

Les objectifs poursuivis par les auteurs des propositions de résolutions ici étudiées, qui tentent à assurer davantage de solidarité et de veiller à ce que les différents acteurs du secteur pharmaceutique puissent mettre en œuvre les solutions brevetées, n'impliquent pas une levée des brevets existants.

Il existe déjà aujourd'hui au sein du droit des brevets, spécialement avec le mécanisme de la « licence obligatoire », tel qu'inscrit à l'article XI.38 du Code de droit économique (à savoir, dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour notamment un médicament) un moyen juridique permettant d'éviter l'abus du titulaire d'un brevet. Le cas échéant, ce mécanisme peut être complété et renforcé, sans qu'il soit besoin pour autant de mettre en péril tout le système des brevets sur lequel repose l'innovation. Le droit de la concurrence économique, spécialement les interdictions des abus de position dominante, les interdictions des ententes restrictives de concurrence, les interdictions des abus de puissance économique, permet également d'éviter des comportements qui restreindraient indûment l'accès aux vaccins.

En réalité, l'actualité indique que plusieurs acteurs pharmaceutiques titulaires de brevets sur les vaccins contre la Covid-19 sont prêts à ne pas bloquer l'accès à leurs technologies et sont disposés à l'ouvrir à d'autres entreprises voulant mettre en œuvre leurs brevets pour fabriquer des vaccins pendant l'épidémie. La presse s'est fait l'écho de plusieurs accords entre entreprises du secteur visant à mettre à disposition laboratoires et usines de l'une au service de la production du vaccin de l'autre. Ainsi, par exemple, l'entreprise Sanofi a annoncé qu'elle allait aider le duo Pfizer-BioNTech à fabriquer son vaccin contre la Covid-19 en vue de répondre aux besoins de santé publique. Sanofi-Pasteur a également annoncé collaborer avec GSK dans le cadre de la mise au point de son nouveau vaccin à protéines recombinantes, lequel sera prochainement lancé en phase III.

Une levée des brevets n'est donc pas nécessaire pour que les acteurs pharmaceutiques collaborent en vue de la production du plus grand nombre de vaccins possible.

Le système des brevets n'est pas un frein à la vaccination des populations. Au contraire, il constitue un maillon essentiel de la chaîne qui relie la recherche fondamentale, le développement et la mise à disposition des innovations ayant abouti à la mise au point de nombreux vaccins performants dans un laps de temps extraordinairement réduit. La propriété intellectuelle est un vecteur d'amélioration de la santé publique depuis des décennies. La levée des vaccins constituerait un risque important pour l'innovation dans ce secteur essentiel.

Lever les vaccins implique un risque important d'une fuite des investissements privés du secteur de la pharmacie vers d'autres secteurs technologiques et la crainte de laisser, à l'avenir, le fardeau du financement de la recherche et du développement dans le domaine des maladies infectieuses et

épidémiques, aux seuls acteurs publics, avec le danger que cela entraîne un sous-financement de ce domaine essentiel de la santé publique.

-----